RECOMMANDATION IMPORTANTE SUR LA SÉCURITÉ DES APPAREILS MÉDICAUX

07 juillet 2006

Objet : Lits Hill-Rom Dynamis™ LI140,LI148,LI150 Gérialit™ LI114,LI145,LI146,LI163 :

- **Rappel pour une utilisation sécurisée des barrières AC998Ax,**
- **Mise sur le marché de nouvelles barrières AD189Ax.**

A l'attention de la Direction Générale, de l'Ingénierie Biomédicale, du Responsable matériovigilance

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acquis une ou plusieurs paires de barrières latérales destinées à équiper les lits en objet. Dans un esprit d'amélioration continue de nos services et de nos produits, Hill-Rom a décidé de vous rappeler les recommandations pour leur utilisation et de vous informer des améliorations récemment apportées. Ces informations ont pour but d'aider le personnel médical et les établissements de soin à utiliser les lits et les barres latérales en toute sécurité et sont données en sus des instructions d'utilisation indiquées dans les manuels d'utilisation.

Barrières AC998Ax : rappel concernant le positionnement

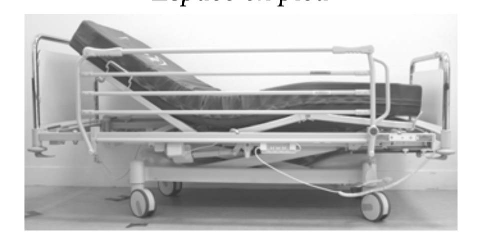
En fonction du profil de patient, Hill-Rom préconise deux types de positionnement :

- espace en tête, permettant au personnel soignant un accès aisé à la tête du patient,
- espace en pied de lit, réduisant, pour des patients à faible tonus musculaire, le risque de basculement.

Espace en tête



Espace en pied



Barrières AC998Ax : rappel concernant la vérification régulière du mécanisme de verrouillage

Hill-Rom a déterminé, dans certaines conditions sévères d'usage (effort latéral ou agitation répétée de la barrière) ou lors d'utilisations anormales, quelques cas d'usure prononcée du mécanisme de verrouillage, exposant parfois les patients à des risques qui pourraient entraîner des blessures. Afin de réduire ces risques, Hill-Rom recommande fortement qu'il soit pratiqué, par le personnel de maintenance de l'établissement, une vérification des barrières.

Barrières AD189Ax :

Remplaçant la barrière AC998Ax, la barrière AD189Ax, compatible avec la gamme complète de dossiers plastiques ou bois, ne laisse qu'un espace en pied de lit, réduisant, pour des patients à faible tonus musculaire, le risque de basculement (Cf notice 141574(1)).



Positionnement des barrières AC998Ax (suivant notice QD1315B disponible sur demande) :

Les barrières AC998Ax se fixent sur les long-pans du lit par l'intermédiaire d'étaux (deux par barrière).

Suivant le résultat du protocole de repérage des patients à risques, présenter la barrière comme indiqué sur l'étiquette de double-positionnement:

• repère 1 : espace en tête de lit.

• repère 2 : espace en pied, réduisant, pour des patients à faible tonus musculaire, le risque de basculement.

Espace en tête

Espace en pied

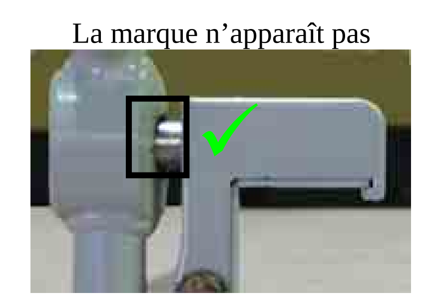


Vérification préventive des barrières AC998Ax (suivant notice QD1315B disponible sur demande) :
Points principaux devant faire l'objet d'une attention particulière :

- Vérifier le bon coulissement du bouton à rappel par ressort "PRESS" (bleu) de déclenchement du verrou.
- Vérifier que le verrou s'enclenche sur une profondeur de 3 mm minimum. Pour cela :

1. Tracer un repère de longueur 3 mm sur le verrou de la barrière.
2. Verrouiller la barrière et vérifier que la marque de 3 mm est entièrement cachée.




La marque n'apparaît pas


La marque apparaît

Si lors de cette vérification il est constaté un état anormal du mécanisme de verrouillage et d'articulation de barrières, Hill-Rom conseille de contacter immédiatement le Service Technique afin de procéder au remplacement des pièces défectueuses : barrière ou kit d'étaux de fixation. Pour les barrières ne présentant pas un état anormal, Hill-Rom recommande que dans les services à risques particuliers, des vérifications périodiques rapprochées soient effectuées tous les six mois.

Rappel général sur l’usage des barrières (Extrait notices d’utilisation disponible sur demande) :

Les recommandations suivantes sont destinées aux personnels soignants afin de les aider à minimiser les risques particuliers encourus par certains patients. Ces risques constatés, ont fait l'objet de la part de certaines autorités administratives nationales, de communications comportant des recommandations destinées à réduire ces risques.

L'usage des barrières est conseillé lorsque le patient est alité sans surveillance, il permet de réduire les risques de chute accidentelle, notamment lorsque le lit est maintenu en position basse. Les barrières ne sont pas prévues pour être utilisées à des fins d'immobilisation ou de maintien du patient dans le lit. Elles ne sont pas destinées à recevoir des moyens d'immobilisations.

Le personnel médical autorisé doit envisager l’usage des barrières en fonction de l’état de santé et du comportement du patient, au moyen d’un protocole indiquant : dans quelle situation, à quels moments, avec quel type de matelas adapté au lit, avec quels moyens d'immobilisations ou mesures particulières les barrières latérales peuvent elles être utilisées.

Parmi les profils patients à risques particuliers :

- Personnes âgées et personnes handicapées,
- Personnes souffrant de maladie mentale, de désordre cérébral, de micro ou hydro-encéphalite,
- Personnes désorientées
- Personnes présentant un comportement confusionnel ou agité

Compte tenu de la diversité des matelas existant sur le marché, nous n'avons pu vérifier l'adéquation de tous ces matelas avec nos lits et nos barrières. Les matelas ne sont pas tous interchangeables, il est donc recommandé à l'utilisateur de s'assurer que les règles de sécurité sont respectées lors de l'usage de matelas fournis par un autre fabricant, en particulier en ce qui concerne la hauteur des barrières et les dimensions du couchage. L'utilisation de matelas d'épaisseur supérieure à celle préconisée peut réduire l'efficacité des barrières contre les risques de chute du patient. Si cela est le cas, une surveillance particulière du patient est recommandée. Hill Rom ne saurait être en aucune façon tenu responsable des éventuels problèmes induits par l'usage de matelas ne respectant pas les préconisations indiquées dans le manuel d'utilisation.

Merci de votre collaboration.
Sincères salutations,

Support technique Hill-Rom

Reference: mod 340

141222 – Rev002

Coordonnées téléphoniques de l'assistance technique

Important: Ceci est une liste complète des informations de contact du Support Technique pour les bureaux Hill-Rom dans le monde entier. Si cette liste est annexée à un autre document ou lettre, cela ne signifie **pas** que chaque pays repris ci-dessous est affecté par ce document.

Etats Unis:	(800) 445-3720 (8h00 à 17h00 ET*)
Canada:	(800) 267-2337 (8h00 à 17h00 ET*) or jeff.moorehead@hill-rom.com
Autriche :	0732 246491 31
France :	0820 01 23 45
Allemagne :	02152 144 222
Irlande :	01 413 6005
Italie :	02 950541
Pays-Bas :	0347 323532
Espagne :	902 193 423
Suède :	08 756 07 07
Suisse :	0848 81 15 30
Royaume-Uni :	01530 411000
Tous les autres pays - Assistance concernant les produits fabriqués aux Etats-Unis :	(812) 934-1348 (8h00 à 17h00 ET*) or gary.lakes@hill-rom.com
Tous les autres pays - Assistance concernant les produits fabriqués hors des Etats-Unis :	33 (0) 2 97 50 92 45 or leny.rodriguez@hill-rom.com

* ET = Heure de New York